

Sulla G.U. del 20/5/2015 è stata pubblicata la nuova nota 79, che è **in vigore dal 21/5/2015**.

Tra le numerose novità presenti, commentiamo di seguito le più rilevanti.

ASPETTI COMUNI A PREVENZIONE PRIMARIA E SECONDARIA DELLE FRATTURE OSTEOPOROTICHE

- **Suddivisione dei farmaci in classi gerarchiche**, diverse a seconda delle condizioni cliniche. La suddivisione si basa su documentazione scientifica di efficacia, rapporto costo-efficacia, sicurezza e tollerabilità dei farmaci. **Ai fini della rimborsabilità è necessario che il clinico proponga la prima scelta farmacologica.** È possibile passare alla II e III scelta in caso di intolleranza, incapacità di assunzione corretta, effetti collaterali o controindicazioni al farmaco precedente o nel caso di sopraggiunto tempo massimo di terapia per il teriparatide. È possibile inoltre modificare la terapia se il paziente va incontro a frattura vertebrale o di femore dopo almeno un anno di trattamento con i farmaci della classe precedente.
- Per i valori densitometrici si fa riferimento alla **sola DXA**, mentre non è più possibile prescrivere i farmaci in base agli esiti delle metodiche a ultrasuoni. Il T-score della colonna è utilizzabile al pari di quello femorale ai fini della rimborsabilità.
- La rimborsabilità del **denosumab** è estesa anche all'uomo.
- Viene introdotto lo **zoledronato**, farmaco ospedaliero, tra i farmaci rimborsabili.

PREVENZIONE SECONDARIA – una o più pregresse fratture

- Non più distinte le **fratture vertebrali** in base alla gravità (moderata e/o severa), ma viene identificata un'**unica classe**, cioè quella in cui la deformazione vertebrale sia superiore al 20% di una delle tre altezze somatiche esaminate.
- È sufficiente una frattura da fragilità di vertebra o femore per la **rimborsabilità del teriparatide** in presenza di T-score ≤ -4 DS.
- Tolto il limite dei 50 anni nell'indicazione riguardante la prevenzione secondaria: teriparatide in pazienti trattati con cortisonici con una o più fratture vertebrali.
- **Tutte le fratture da fragilità** non vertebrali e non femorali, non solo quelle di polso, danno diritto alla rimborsabilità se in presenza di T-score ≤ -3 DS.

PREVENZIONE PRIMARIA – assenza di pregresse fratture

- Soggetti sottoposti a **blocco ormonale adiuvante per carcinoma prostatico e mammario** hanno diritto al rimborso con gli stessi criteri applicati alla prevenzione primaria in terapia cortisonica, ossia **senza fattori di rischio aggiunti**, contemplando in più il denosumab tra le opzioni di I scelta.
- È possibile trattare **donne in menopausa, senza limiti d'età**, se a elevato rischio di frattura (T-score ≤ -4 o ≤ -3 DS con fattori di rischio).
- Fra i **fattori di rischio**, oltre alla patologia reumatica, vengono **identificati** anche BPCO, malattie infiammatorie croniche intestinali, diabete mellito, AIDS, sclerosi multipla, morbo di Parkinson e disabilità motoria grave.

ALCUNI LIMITI DELLA NUOVA NOTA 79

- Non sono stati considerati gli algoritmi di calcolo del rischio di frattura, ad es. il DeFra, per guidare la rimborsabilità del farmaco.
- Non vengono considerate fra i fattori di rischio che permettono la prescrizione dei farmaci in presenza di T-score ≤ -3 DS alcune patologie endocrine ad alto rischio di frattura, quali il morbo di Cushing, l'iperparatiroidismo primitivo, la terapia TSH-soppressiva per neoplasia tiroidea.



Commissione Farmaci AME

Raffaele Volpe (Coordinatore) (rafaelfox@libero.it)
 Enrica Ciccarelli, Davide De Brasi, Giorgia Anna Garinis, Paolo Falasca,
 Agostino Paoletta, Barbara Pirali, Agostino Specchio
Fabio Vescini, Sara Cassibba, Michele Zini

A cura di:
Renato Cozzi

Di seguito alcune “FAQ”, basate sulle domande poste nel corso del congresso Macroregionale del Nord di Desenzano del 23/5/15, dopo l’illustrazione della nuova nota 79.

- ✓ **D: non devo più usare gli algoritmi di calcolo del rischio di frattura?**
- ✓ R: gli algoritmi di calcolo del rischio FRAX e DeFra non erano presenti neppure nella precedente versione della nota 79. Questi strumenti possono essere usati, sempre in modo critico, come ausilio alla scelta terapeutica che può prescindere dalle norme di rimborsabilità.

- ✓ **D: i supplementi di vitamina D sono necessari solo con l’alendronato? Questo farmaco è l’unico segnalato da rimborsare con vitamina D**
- ✓ R: è fondamentale un adeguato apporto di calcio e vitamina D, eventualmente anche a mezzo di supplementazione esogena, prima di impostare qualunque terapia per osteoporosi. La specifica di alendronato + vitamina D si riferisce semplicemente alla formula farmaceutica in associazione presente in commercio solo per tale molecola.

Allegati

1. [Testo integrale della nota in Gazzetta Ufficiale.](#)
2. [Link utile in rapporto al frequente dubbio della rimborsabilità dell’alendronato 70 mg nell’uomo.](#)